

## **PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Persantin® - Ampullen

Wirkstoff: Dipyridamol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Persantin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Persantin beachten?
3. Wie ist Persantin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Persantin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST Persantin UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Dipyridamol, der Wirkstoff von Persantin - Ampullen, besitzt eine gefäßerweiternde Wirkung. Durch intravenös verabreichtes Dipyridamol kommt es bei Patienten mit erkrankten Herzkranzgefäßen zu einer regionalen Umverteilung des Herzblutes, die mittels eines speziellen bildgebenden Verfahrens (sogenannte Myokard-Szintigraphie) dargestellt werden kann. Dadurch wird eine Beurteilung (Diagnose) Ihrer Herzerkrankung ermöglicht.

Ihr Arzt wird Ihnen Persantin - Ampullen verabreichen, wenn zur Beurteilung Ihrer Herzkrankheit durch Myokard-Szintigraphien Belastungstests nötig wären und diese bei Ihnen nicht durchgeführt werden können (die Ergebnisse von Myokard-Szintigraphien mit Belastung und mit Dipyridamol-Gabe stimmen gut überein).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Persantin BEACHTEN?**

##### **Persantin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dipyridamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Persantin - Ampullen sind;
- wenn Sie an ausgeprägt niedrigem Blutdruck (Hypotonie) leiden;
- wenn Sie unter Schock stehen;
- wenn Ihr Arzt eine andere Gegenanzeige für Belastungstests im Rahmen der Myokard-Szintigraphie feststellt (z. B. wenn Sie an hochgradiger Herzmuskelschwäche leiden).

## **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Persantin ist erforderlich,**

- wenn Sie an Erkrankungen der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit), Herzrhythmusstörungen, Atemwegsverkrampfungen oder Asthma leiden oder wenn diese Erkrankungen früher einmal bei Ihnen aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen schwere Herz- und Gefäßveränderungen – einschließlich Angina Pectoris, kurz zurückliegenden Herzinfarktes und Herzmuskelschwäche – vorliegen;
- wenn Sie an instabiler Angina Pectoris leiden – ein Belastungstest mit Persantin - Ampullen sollte erst dann erfolgen, wenn sich Ihre Beschwerden über einen Zeitraum von zumindest 2 bis 3 Tagen stabilisiert haben;
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht – Ihr Arzt wird Ihnen erläutern, auf welche Anzeichen einer Blutung Sie achten müssen;
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Blutungsrisiko erhöhen – wie z. B. Arzneimittel, die zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden;
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden – eine Neueinstellung Ihrer Behandlung kann notwendig sein.

Wenn Sie regelmäßig mit Dipyridamol (z. B. Asasantin retard - Kapseln) behandelt werden, kann die Empfindlichkeit des intravenösen Belastungstests herabgesetzt sein. Wenn Ihr Arzt die intravenöse Verabreichung von Dipyridamol zur Beurteilung einer Herzerkrankung als notwendig erachtet, wird er Sie darauf hinweisen, dass Sie die Einnahme von Dipyridamol 24 Stunden vor Durchführung des Tests unterbrechen sollen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen die Gründe für die Anwendung von Persantin - Ampullen sowie Risiken und Nutzen erläutern. Es können vergleichbare Reaktionen wie bei Belastungstests auftreten. Daher wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen. Dazu wird er während der Verabreichung und in den ersten 10-15 Minuten danach regelmäßig Puls, Atmung, Körperwärme und Blutdruck kontrollieren sowie ein EKG erstellen. Wenn Ihr Arzt es für erforderlich hält, wird er das EKG auch über einen längeren Zeitraum erstellen.

Außerdem wird Ihr Arzt geeignete Arzneimittel bereithalten, um gegebenenfalls unerwünschte Begleiterscheinungen wie Brustschmerzen oder Verkrampfungen der Atemwege zu behandeln.

### *Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung durch den Arzt*

Da es bei intravenöser Verabreichung von Dipyridamol zu kardialen Nebenwirkungen oder Störungen im Reizleitungssystem kommen kann, sind die Vitalzeichen (z. B. Puls, Atmung, Körperwärme, Blutdruck) während und mindestens 10-15 Minuten nach der intravenösen Infusion von Persantin zu überwachen, weiters ist eine EKG-Kurve mit mindestens einer Brustwandableitung zu erstellen. Bei Bedarf ist das EKG länger zu verfolgen.

Wenn eine Thallium-Szintigraphie mit intravenöser Dipyridamol-Gabe durchgeführt wird, sollte Aminophyllin zur parenteralen Applikation bereitliegen, um unerwünschte Begleiterscheinungen wie Bronchospasmen oder Brustschmerzen zu beseitigen (langsame i.v.-Gabe von Aminophyllin [50-100 mg über 30-60 Sekunden] in Dosen von 50-250 mg).

Im Fall einer schweren Hypotonie sollte der Patient vor der Gabe von parenteralem Aminophyllin in Rückenlage gebracht werden, wenn nötig mit nach unten geneigtem Kopf. Wenn 250 mg Aminophyllin nicht zur Beherrschung der anginalen Beschwerden ausreichen, kann Nitroglycerin sublingual verabreicht werden. Bestehen die Brustschmerzen trotz der Verabreichung von Aminophyllin und Nitroglycerin weiter, liegt möglicherweise ein Myokardinfarkt vor!

Sollte trotz Auftretens einer unerwünschten Begleiterscheinung der klinische Zustand des Patienten einen einminütigen Aufschub der parenteralen Aminophyllin-Gabe zulassen, kann Thallium-201 injiziert und seine Verteilung im Kreislauf abgewartet werden. Auf diese Weise wird die Thallium-

Szintigraphie möglich, bevor die pharmakologischen Wirkungen von Dipyridamol auf die Koronardurchblutung durch Aminophyllin aufgehoben werden.

### **Bei Anwendung von Persantin mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gefäßerweiternde Wirkung von Persantin - Ampullen wird durch Xanthinderivate (z. B. Theophyllin, zur Behandlung von Bronchialasthma) abgeschwächt (siehe auch „Bei Anwendung von Persantin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“). Die Einnahme von Theophyllin-Abkömmlingen sollte daher 24 Stunden vor der Verabreichung von Persantin - Ampullen zur Beurteilung einer Herzerkrankung vermieden werden.

Persantin - Ampullen können die Wirkung blutdrucksenkender Arzneimittel verstärken und die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung einer krankhaften Muskelschwäche (sogenannte „Myasthenia gravis“) aufheben.

Die gefäßerweiternde Wirkung von Adenosin wird durch die Anwendung von Persantin - Ampullen verstärkt. Eine Anpassung der Adenosin-Dosierung durch Ihren Arzt kann erforderlich sein.

Wenn Sie regelmäßig mit Dipyridamol (z. B. Asasantin retard - Kapseln) behandelt werden, kann die Empfindlichkeit des intravenösen Belastungstests herabgesetzt sein. Wenn Ihr Arzt die intravenöse Verabreichung von Dipyridamol zur Beurteilung einer Herzerkrankung als notwendig erachtet, wird er Sie darauf hinweisen, dass Sie die Einnahme von Dipyridamol 24 Stunden vor Durchführung des Tests unterbrechen sollen.

Die Wirkung von Arzneimitteln, die zur Vermeidung oder Auflösung eines Blutgerinnsels angewendet werden (Antikoagulanzen), kann durch Dipyridamol verstärkt werden.

### **Bei Anwendung von Persantin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die gefäßerweiternde Wirkung von Persantin - Ampullen wird durch Coffein abgeschwächt. Die Einnahme von coffeinhaltigen Getränken sollte daher 24 Stunden vor der Verabreichung von Persantin - Ampullen zur Beurteilung einer Herzerkrankung vermieden werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Nach langjähriger Erfahrung liegen keine Hinweise auf unerwünschte oder schädigende Wirkungen während der Schwangerschaft vor. Ihr Arzt wird Persantin - Ampullen jedoch – vor allem in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten – nur bei absoluter Notwendigkeit anwenden.

Dipyridamol geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird Ihnen daher in der Stillzeit Persantin - Ampullen nur bei absoluter Notwendigkeit verabreichen.

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

	<p><b>Achtung:</b> Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen! Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.</p> <p>Persantin - Ampullen können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Nebenwirkungen hervorrufen, die die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dazu zählen Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit und Muskelschmerzen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.</p>
---	---

### 3. WIE IST Persantin ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird den Inhalt von Persantin - Ampullen verdünnen und Ihnen dann als Infusion in die Vene verabreichen. Die Dosierung wird individuell an Ihr Gewicht angepasst.

2-4 Minuten nach Abschluss der Persantin-Infusion wird Ihr Arzt dann Thallium-201 in die Venen spritzen, um mittels eines speziellen bildgebenden Verfahrens (sogenannte Myokard-Szintigraphie) den Zustand Ihres Herzens untersuchen zu können.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre) lagen die Blutspiegel von Dipyridamol um ca. 30-50 % höher als bei jüngeren Patienten (jünger als 55 Jahre). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise länger unter Beobachtung halten, wenn Sie über 65 Jahre alt sind.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion*

Bei Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### *Kinder und Jugendliche*

Über die Anwendung von Persantin - Ampullen bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor. Persantin - Ampullen sollten daher bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

#### *Hinweise für die Handhabung durch den Arzt*

Zur intravenösen Anwendung. Am liegenden Patienten als langsame, streng intravenös zu verabreichende Infusion. Vor der intravenösen Infusion muss der Inhalt von Persantin - Ampullen in einem Verhältnis von mindestens 1:2 mit 0,45%iger oder 0,9%iger Kochsalzlösung bzw. mit 5%iger Glucoselösung auf ein Gesamtvolumen von ca. 20-50 ml verdünnt werden. Die intravenöse Gabe von unverdünnter Persantin-Lösung kann zu lokalen Reizungen führen.

Die Dosierung muss dem Gewicht des Patienten angepasst werden. Die empfohlene Dosis beträgt 0,142 mg/kg/Minute über 4 Minuten (insgesamt 0,57 mg/kg). Das Überschreiten einer Höchstdosis von 0,84 mg/kg über 6-10 Minuten wird nicht empfohlen.

Thallium-201 sollte 2-4 Minuten nach der Persantin-Infusion injiziert werden. Die erste Szintigraphie erfolgt 5 Minuten nach der Thallium-Injektion, weitere Szintigraphien 2,5 bis 4 Stunden später.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Persantin angewendet wurde als vorgesehen**

Wenn Sie das Gefühl haben, dass bei Ihnen die vorgesehene Dosierung erheblich überschritten wurde, wenden Sie sich bitte sofort an den Arzt. Auf Grund der Anwendungsart (Einmalgabe unter Überwachung) ist eine Überdosierung jedoch unwahrscheinlich.

Symptome, wie unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben, können erwartet werden.

#### **Wenn eine Anwendung von Persantin vergessen wurde**

Keine Angaben, da Persantin - Ampullen zur einmaligen Anwendung durch den Arzt bestimmt sind.

#### **Wenn die Anwendung von Persantin abgebrochen wird**

Keine Angaben, da Persantin - Ampullen zur einmaligen Anwendung durch den Arzt bestimmt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Persantin - Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Studien mit Persantin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Sehr selten:	sofort einsetzende allergische Reaktionen mit Versagen des Herz-Kreislauf-Systems (anaphylaktoide Reaktionen)
Nicht bekannt:	plötzlich auftretende Haut- und/oder Schleimhautschwellungen – diese treten vor allem im Gesichtsbereich auf und sind bei Beteiligung von Nase, Kehlkopf und Zunge möglicherweise mit Atemnot und Schluckbeschwerden verbunden (Angioödem)

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig:	Schwindel, Kopfschmerzen
Häufig:	Missempfindungen
Selten:	Vorläufer des Schlaganfalls (transiente ischämische Attacken), Beeinträchtigungen der Gehirngefäße (wie z. B. Schlaganfall)
Sehr selten:	Krämpfe

#### *Herzkrankungen*

Sehr häufig:	Schmerzen in der Herzgegend, die möglicherweise in die Umgebung ausstrahlen (Angina Pectoris)
Häufig:	Herzrhythmusstörungen, beschleunigte Herzschlagfolge
Gelegentlich:	Herzinfarkt, verlangsamte Herzschlagfolge
Sehr selten:	Herzstillstand, Vorhofflimmern
Nicht bekannt:	Ohnmacht, Sinusknotenarrest, AV-Block

### *Gefäßerkrankungen*

Häufig: schwerer Blutdruckabfall, Hitzewallungen

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Gelegentlich: Krämpfe der Atemmuskulatur

Nicht bekannt: Stimmritzenkrampf

### *Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Erbrechen, Durchfall

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Nicht bekannt: Hautausschlag, Nesselsucht

### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Nicht bekannt: Muskelschmerzen

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Selten: Herztod,

Nicht bekannt: Hautschwellungen (Ödeme), Schmerzen an der Injektionsstelle

### *Untersuchungen*

Häufig: EKG-ST- und -T-Strecken-Veränderungen

Nicht bekannt: EKG-Veränderungen

Die hohen Dipyridamol-Dosierungen, die im Rahmen eines Belastungstestes angewendet werden, können häufigere und schwerwiegendere Nebenwirkungen verursachen als die Dosierungen bei therapeutischer oraler Anwendung. Alle verfügbaren Daten zeigen aber, dass die Anwendung von Dipyridamol bei der Myokard-Szintigraphie hinsichtlich des Nutzen/Risiko-Verhältnisses wie auch in der Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen mit der Anwendung von Thallium-201 bei der Belastungsszintigraphie zumindest vergleichbar ist.

Nebenwirkungen wurden auch von Patienten berichtet, die Dipyridamol nicht zur einmaligen Anwendung als Diagnostikum sondern zur Behandlung anderer Krankheiten erhielten. Dabei wurde Dipyridamol in anderen Dosierungen, auch mit wiederholter Gabe, eingesetzt. Daher ist es nicht möglich, exakt festzustellen, wie oft diese Nebenwirkungen auftreten. Diese Nebenwirkungen umfassen:

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Angst

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Taubheitsgefühl, Muskelzittern, Nervosität

### *Augenerkrankungen*

Sehstörung

### *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*

Ohrensausen (Tinnitus), Ohrenscherzen

### *Herzkrankungen*

Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen), Herzklopfen

### *Gefäßerkrankungen*

Bluthochdruck

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Atemnot, Verkrampfung der Atemwege, vertiefte Atmung, Rachenentzündung, laufende und verstopfte Nase (Rhinitis)

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Veränderte Geschmacksempfindung, Mundtrockenheit

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Schwitzen

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelsteifigkeit

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein

*Untersuchungen*

Blutdruckschwankungen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. WIE IST Persantin AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton als „verwendbar bis“ und auf dem Etikett als „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Persantin enthält

- Der Wirkstoff ist: Dipyridamol (1 Ampulle enthält 10 mg Dipyridamol)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure, Macrogol 600, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Persantin aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Klare, gelbe Lösung, frei von Schwebeteilchen, pH-Wert 2,5-3,0

Weißglasampullen (I)  
Packung mit 5 Ampullen zu 2 ml

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Zulassungsinhaber*  
Glenwood GmbH  
Pharmazeutische Erzeugnisse  
Arabellastr.17  
81925 München  
Deutschland  
info@glenwood.de

*Hersteller*  
Boehringer Ingelheim España S.A.  
E-08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona, Spanien

Z.Nr.: 10818

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2020.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### *Überdosierung*

#### *Symptome*

Bei der Anwendung von Dipyridamol im Rahmen von Myokard-Szintigraphien wurde bislang nicht über Überdosierungen berichtet. Auf Grund der Anwendungsart (Einmalgabe unter Überwachung) ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Symptome wie in Abschnitt 4.8 beschrieben können erwartet werden.

#### *Therapie*

Allgemein unterstützende Maßnahmen. Da die gefäßerweiternde Wirkung von Dipyridamol durch Xanthin-Derivate aufgehoben wird, ist die langsame i.v.-Gabe von Aminophyllin (50-100 mg über 30-60 Sekunden) in Dosen von 50-250 mg zu empfehlen. Wenn 250 mg Aminophyllin nicht zur Beherrschung der anginalen Beschwerden ausreichen, kann Nitroglycerin sublingual verabreicht werden. Bestehen die Brustschmerzen trotz der Verabreichung von Aminophyllin und Nitroglycerin weiter, liegt möglicherweise ein Myokardinfarkt vor!

Infolge seiner hohen Verteilung in die Gewebe und seiner vorwiegend hepatischen Elimination ist Dipyridamol einer forcierten Ausscheidung nicht zugänglich.